合同编号：

|  |
| --- |
|  |

**临床试验合同**

**试验医疗器械/体外诊断试剂** ：

**项目名称** ：

**国家药品监督管理局批件/通知书编号：**

**注册分类： 注册国家：**

**试验类别：**国际多中心（代码 ） 国内多中心 单中心

**试验分期：**I期/BE II期 III期 IV期 研究者发起临床试验

**申办方：**

**地 址： 法人：**

**邮政编码： 项目负责人：**

**联系电话（固定工作电话和手机）：**

**传真： E-mail：**

**CRO：**

**地 址： 法人：**

**邮政编码： 项目负责人：**

**联系电话（固定工作电话和手机）：**

**传真： E-mail：**

**研究机构：**长沙市中心医院

**地址：**湖南省长沙市韶山南路161号；长沙市开福区长春巷2号

**机构负责人：**陈智毅

**邮政编码：**410001 **联系电话：**0731-85667872

**传真：**0731-85668157  **E-mail：**csszxyygcp@126.com

**研究专业： 主要研究者：**

**联系电话： E-mail：**

**委 托 方（甲方）：申办方：**×××××××公司 和（或）**CRO:** ×××××××公司

**受托方（乙方）：**长沙市中心医院

委托方将依据名为“”的方案【方案编号：】开展一项临床试验，从而对申办方\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_研制的\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_试验医疗器械（体外诊断试剂）进行临床试验，并且受托方在阅读了研究方案、临床研究者手册以及与试验用医疗器械有关的足够信息以评价其参与该研究的兴趣后，研究机构和研究者同意参与研究，并保证有足够的权限、能力和经验进行临床试验，并拥有必备的基础设施和技术手段保证试验的顺利进行，依据《中华人民共和国合同法》、《医疗器械临床试验质量管理规范》以及该临床试验方案的规定，合同双方在平等互利、充分表达各自意愿的基础上，就以下各条所涉及的相关技术和法律问题，经协商一致达成如下协议，由签约双方共同恪守。自双方签订合同之日起即生效，任何一方不得单独终止合同。

**一、双方合作的主体、合作方式、目的和内容：**

1.合同主体

本合同的主体是甲方：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_和乙方：长沙市中心医院。

2.根据国家药品监督管理局第号批件或通知书，甲方委托乙方对甲方研制的（试验分类：）进行试验，以评价其。

3.试验名称为：

4.乙方负责项目的研究专业为：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_，主要研究者为\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_。

5.该试验总设计例数为\_\_\_\_\_例，甲方计划委托乙方完成例，具体研究内容详见附件1：经伦理委员会审核通过的临床试验方案（版本号：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_，版本日期\_\_\_\_\_\_\_\_）及修正案（版本号\_\_\_\_\_\_\_\_，版本日期\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_）。

**二、合同各方承担的责任：**

**甲方（\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_）：**

根据《医疗器械临床试验质量管理规范》中对申办者、监查员的职责限定，甲方应在合同中明确如下职责：

1.提供试验相关的文件、医疗器械（体外诊断试剂）、设备、耗材及研究经费等；申办者应遵循有关法规，保证临床试验用药品质量，并对其进行规范的包装与标签，符合临床试验的设计需要。

2.为临床试验质量保证责任方，应派遣合格的监查员，对试验的质量进行监查，确保所有试验资料符合相关要求，监查频率应和入组进度相协调。甲方应及时向乙方告知可能影响受试者健康或安全的严重或持续违背方案事件和重要信息。

3.必要时，可组织独立的稽查以保证质量。

4.负责对乙方的研究人员进行该临床研究有关的培训。

5. 甲方应当将可疑且非预期严重不良反应快速报告给乙方的研究者及临床试验机构、伦理委员会, 并按时提交研发期间安全性更新报告（DSUR）、其它潜在的严重安全性风险信息报告。

6.应及时向乙方和PI告知试验中存在问题，以便乙方采取相关措施改进及保护受试者。

7.在决定中止或暂停临床试验前，须书面通知研究机构、研究者和伦理委员会，并说明理由。

8.盲法试验揭盲以后，甲方应当及时把受试者的试验用药品情况书面告知研究者。

9. 甲方若委托乙方进行试验用药品销毁，应向乙方提供书面授权文件。

10.向伦理委员会和研究机构递交最终的临床试验分中心小结或总结报告。

11.发生与试验相关的损害或死亡时，由申办者承担参加临床试验受试者的医疗费用及相应的经济补偿或者赔偿。

12.受试者的个人信息/标本等不能用于商业用途，只能根据方案和适用的知情同意书收集、保留、使用受试者个人信息/标本。申办者和相关方承诺遵守《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》等有关法律法规办理，并按照中国人类遗传资源的行政许可决定开展相关工作。

13.如涉及CRO公司的合同，还应增加以下要点：提供申办者委托合作研究组织（CRO）承担临床试验相关业务的《委托函》，明确说明CRO受申办者委托承担和不承担的责任与义务范畴；应明确临床试验相关损害赔偿等责任承担方，如CRO公司不承担该责任，应要求申办者出具承担该责任的证明文件。

14. 甲方应尽快（不长于30天）向乙方报告任何以下发现：影响受试者的安全性、影响研究的执行或改变伦理委员会继续批准研究的执行。

15. 甲方应向乙方递送数据和安全监查计划。甲方应按我院伦理委员会的要求在规定的时间内向乙方提供例行数据安全监查报告和紧急数据安全监查报告，试验启动后每年至少报告1次。

16. 甲方须明确在试验结束后2年之内，将已结题项目的新发现及时告知给乙方，尤其是这些新发现可能直接影响受试者的安全。

17.甲方及甲方代表应承诺并采取适当的措施对受试者资料和隐私进行保密。

18.如涉及甲方聘请SMO公司，还应增加以下要点：甲方声明与临床试验现场管理机构（SMO）不为利益关联公司。

**乙方（长沙市中心医院）：**

1. 研究者必须详细阅读和了解试验方案的内容，并严格按照方案执行。

2. 保证将数据真实、准确、完整、及时、合法地载入病历和病例报告表。

3. 研究者负责做出与临床试验相关的医疗决定，保证在获知受试者于试验期间出现不良事件（AE）和严重不良事件（SAE）时，对受试者给予适当的治疗。研究者有义务采取必要的措施以保障受试者的安全，并记录在案。发生SAE时还应按规定程序上报。

4. 接受申办者派遣的监查员或稽查员的监查和稽查及医疗器械监督管理部门的稽查和检查，确保临床试验的质量。

5. 配合甲方及时核实数据。

6. 按法规要求保管试验资料，延长期限保管时间双方可协商。

7. 按试验进度及时提供有关注册材料。

8. 提供合法的收款票据。

9. 研究者应根据申办者的要求出席医疗器械的审评会。

10. 承诺并采取合理的措施保护受试者隐私以及避免泄露申办者的权属信息和其他需要保密的信息。

三、经费承担及支付方式、支付时间：

（一）付款条件（以下内容可根据项目具体内容进行删减）

1.该试验计划入组\_\_\_\_例受试者，预计该项目费用为人民币\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_整（大写）（￥\_\_\_\_\_\_元整）。此费用包括：试验观察费（包括方案设计费、试验材料费、床位费、研究人员的绩效费或劳务费等）、受试者检查费、受试者补助、质控费、资料保管费、税费等。

（1）试验观察费：每例 元，入组 例，合计 元。

（2）受试者检查费：每例 元，入组 例，合计 元。（检查费明细参见附件）

（3）受试者补助（含交通补助、营养补助及其他补助）：每例 元，入组 例，合计 元。

（4）质控费： 元。

（5）资料保管费： 元。如超过5年的资料保管费，按2400元/年计算。

（6）其他： 元。如医疗器械与生物样本保管费、科室操作费、检查材料费、资料柜、冰箱、办公用品等。

（7）税费（6.72%）：【（1）+（2）+（3）+（4）+（5）+（6）】×1.0672－【（1）+（2）+（3）+（4）+（5）+（6）】= 元。

2.需要单独进行支付的费用有以下几项：

（1) 机构立项费：3000元/项 （税前），在申请立项前支付。

（2）伦理审查费：5000元/项（税前），修正案、违背偏离方案，复审等会议审查2000元/项（税前），修正案、违背偏离方案快速审查1000元/项（税前）。

（3）如项目采用SMO公司提供的CRC，应签署CRC三方协议，在协议中明确费用支付方式和金额。

3.本协议项下所有甲方对乙方（研究机构）的付款，均应付至如下研究机构的银行账户：

开户行：建设银行股份公司长沙芙蓉支行

账号：43001530061050006419

账户名称：长沙市中心医院

乙方收到费用后及时开具与费用金额相等的正式发票。

**（二）付款计划（可根据合同双方商定的比例和计划修改）**

1.甲方在合同签订后7个工作日内支付合同总金额 %的费用，即人民币\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_整（大写）（￥\_\_\_\_\_\_元整）。

2.甲方在入组病例数达到预计病例数的一半时，支付合同总金额的 %的费用，即人民币\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_整（大写）（￥\_\_\_\_\_\_元整）。

3.甲方在临床研究结束后、小结报告盖章之前，按实际发生例数付清 %的合同尾款。

4.脱落病例按实际完成的访视支付观察费和检查费；筛选失败病例支付筛选阶段观察费每例￥\_\_\_\_\_\_元整、实际发生的检查费；剔除病例仅支付实际发生的检查费。

5.若临床试验期间，因方案修改导致研究经费发生变动，由双方重新协商解决。

**四、计划与进度：**

在合同正式签定，获得长沙市中心医院临床试验伦理委员会审查批准报告，各种试验相关文件、试验用医疗器械、研究经费、所有临床研究所需物资等到位后，乙方开始在长沙市中心医院\_\_\_\_\_\_\_\_\_专业内进行临床试验。力争在\_\_\_\_\_个月内完成\_\_\_\_例受试者的筛选、入组、临床观察，提供符合GCP要求的CRF、分中心小结表等法规要求的相关内容。若因试验用药、方案等原始资料修改、经费等原因造成延误，责任由甲方自负。

**五、质量控制与保证：**

1.甲方负责委派合格的监查员，并为乙方所接受，依照监查员的工作任务监查临床研究实施过程和试验资料，并就监查中发现的问题与研究者协商解决。如果甲方或监查员发现乙方未严格执行试验方案或未严格执行GCP，甲方或监查员应及时书面通知研究者进行改正。监查频率应和入组进度相协调。

2.甲方应及时向乙方告知可能影响受试者健康或安全的严重或持续违背方案事件和相关信息。

3.监查员有权核对与该项研究有关的所有受试者的原始资料，但不得将受试者的病历资料、信息通过任何方式带出或传出研究机构之外。根据有关法规监查员应保护受试者的隐私。甲方从乙方调阅和拿走任何试验资料均需有资料调阅和交接记录。

4.研究者应熟悉并遵循方案开展临床试验，严格执行有关标准操作规程，严格执行医疗规范。

5.乙方应建立质量保证措施，保证试验质量，研究者应及时改正甲方和（或）临床研究机构质控部门发现的问题。

6.凡是试验时间超过一年的，甲方须每年向乙方研究者、机构办公室和伦理委员会提供年度报告，包括但不限于各中心试验进度、不良事件发生情况、最新的安全信息等。

**六、合同结束对技术内容的验收标准及方式：**

在试验结束时，甲方按国家药品监督管理局颁布的医疗器械临床研究相关法规中对新药临床试验的要求，以及临床研究方案的规定，对乙方提供的临床研究病例报告表、临床研究小结表等进行验收，甲方应保证所有的研究经费已全部到乙方账户，携带有关资料到机构办盖章。

若临床试验内容不符合方案和合同的要求，乙方应配合甲方进行补充、完善。

**七、知识产权、成果归属与分享、研究资料保存：**

1.乙方、主要研究者与乙方职员在临床研究期间获得的所有病例报告表和研究中获得的试验数据属于甲方所有，乙方不得将这些数据用于任何商业目的，包括提出专利申请或将数据用于支持任何未决的或将来的专利申请。

2.甲方在申报本临床试验研究成果时，若引用临床研究资料，乙方应作为协作单位。甲方在获得国家药品监督管理局的新药生产批件后，应给乙方一份复印件。

3.乙方在学术会议或刊物上交流临床研究结果时应提前征得甲方书面同意。

4.乙方应按GCP的要求妥善保管临床试验资料，医疗器械临床试验基本文件保存至试验完成或终止后10年。保存期满后，乙方可销毁试验资料，但销毁之前，应通知甲方，甲方如需继续保存，需签署协议并提供保管经费。如甲方在乙方提出销毁资料通知后1个月内不回复或无法联系或不愿承担继续保管费用，乙方可自行销毁试验资料。

**八、保险及受试者权益保护和赔偿：**

1.申办者应当为研究机构及研究者提供法律上与经济上的担保。对发生与试验相关的损害（包括受试者损害、乙方研究机构和研究者的损害）后果时，申办者负责承担全部责任，包括医疗费用、经济补偿或者赔偿等。如进入诉讼程序，则由申办者承担案件的律师费、诉讼费等与诉讼相关的费用。

2．对于放入或植入或使用于体内而不取出或若干年后再从体内取出的医疗器械，待试验结束若干年后或更长时间出现有关的不良反应所引起的责任（包括经济和法律等责任）均由申办者（实施者）承担；如果符合本条款的临床试验，本协议永久有效。（非此类医疗器械，本条款可删除）

3．对试验所发生的需要及时处理（包括但不限于治疗、赔偿等）的不良事件申办者应与研究者迅速采取措施进行处置，包括但不限于：

（1）在研究者判定受试者损害后果与临床试验相关后，由申办者及时垫付受试者相关的治疗费用，以保证受试者的安全和权益。

（2）如果出现与试验相关的不良事件或严重不良事件，研究者应及时处理并随访到不良事件或严重不良事件消失、正常或转归，申办者应及时支付受试者因不良事件或严重不良事件产生的医疗费用，并给予受试者误工费、护理费、营养费、住院期间伙食补助费等法律规定的相关费用。

4．一旦发生受试者或研究者损害的赔偿纠纷或诉讼，研究者应立即通知申办者，申办者必须（甲方若为CRO公司则由甲方通知申办者）立即委托专人（律师或其工作人员）全权处理索赔或赔偿或诉讼事宜，研究机构或研究者同意给予申办者相关协助。

5．若因试验医疗器械本身的不良反应和（或）医疗器械、试验方案或其他资料设计本身有缺陷而导致受试者、研究者损害时应由申办者承担责任。

6．如果在受试者或研究者伤害需要赔偿或诉讼的过程中出现法律或其他部门认定存在“无过错责任”时，该无过错责任的赔偿由甲方承担。

7．因受试者不遵从医嘱或者自身疾病进展发生的损害，申办者和研究者均不承担责任。

**九、申办方或其代理人失职应承担的责任：**

参考《医疗器械临床试验质量管理规范》中第五章“申办者职责”规定，申办者如不能达到所述条款，均可判为失职。如涉及以下违规行为，应追究相关法律责任。

1.申办者派出的监查员等与申办者有关的人员在监查、随访、数据审核等一切活动中不得参与原始数据的篡改、修改、修饰等，如有违反，申办者将承担所有的相关法律责任；

2.生物样本应在各临床研究机构的实验室、该试验组长单位实验室或卫健委认可的其他第三方实验室（需提供该实验室的资质和卫健委临检中心出具的室间质控证明）进行生物样本的检测，如在临床研究机构以外的其他单位检测，需经机构和伦理委员会批准后方可。不允许申办者或其代理人擅自运输到国外检测，除非国家政府有关部门批准。

3.申办者派出的监查员以及其他任何人员，与申办者有关的一切人员在监查、随访、数据审核等一切活动中，如有意或无意泄露受试者信息，造成受试者权益受损或受试者追诉相关责任和赔偿时，申办者应承担相关法律责任。

4.如果申办者或监查员发现临床研究机构未严格执行试验方案或未严格执行GCP，申办者或监查员应及时书面通知研究者进行改正。申办者或CRO监查员的监查记录对试验数据和质量的认同即代表试验申办者或CRO确认接受试验数据。基于对这些数据的接受，试验申办者或CRO将不得再对日后发现的试验数据差异或其他质量问题要求临床试验机构承担责任。

**十、研究者过错应承担的责任：**

1.研究者过错是指主观上不希望、不故意，客观上凭专业能力和责任应该能够预见，由于研究者的疏忽大意而造成不良后果的，不良后果与研究的过失与疏忽存在直接因果关系，主要有以下几点：

（1）研究者的诊疗行为被医学会或者司法鉴定机构认定存在过错，与损害后果之间存在因果关系，且有医学会或者相关司法鉴定机构出具的司法鉴定意见书（但该医疗损害经鉴定，与试验医疗器械或者执行试验方案必须实施的医疗干预措施有关的除外）；

（2）因研究者未遵从临床试验方案、或未遵从申办者就试验提出的书面建议及指导说明而造成受试者的损害，但不包括为消除对受试者紧急危害的试验方案的偏离或者修改；

（3）因研究者违背现行国家药品监督管理局（NMPA）的规定及相关的法律、法规或规章，导致的受试者的损害；

（4）因研究者违背保密原则，泄露申办者相关保密信息，侵犯申办者知识产权等，造成申办者损失并要求予以赔偿。

2.研究者过失或疏忽引起的纠纷或赔偿的责任认定：

鉴于医疗器械临床试验是一项复杂且繁琐的科研活动，轻微的方案偏离或违背在所难免，研究者因过失或疏忽造成的轻微的方案偏离或违背并未导致严重后果的，研究者可以免责。

临床试验质量的主要责任方为申办者，研究者对双方约定的方案负责，研究机构不对该医疗器械是否能通过注册审评或上市负责，但研究者应对因个人或委托的职员的过失或疏忽并造成严重后果负责。

申办者应及时对试验项目进行监查，发现并指出研究者的过失与疏忽，如监查员未履行职责，申办者也应承担相应的责任。

研究者恶意违反中国的有关法律、法规、试验方案造成不良后果的，由研究者承担相应责任，甚至法律责任。

申办者与研究机构就研究者过错不能达成一致时，由申办者对研究者是否存在过错、过错与损害后果是否存在因果关系进行举证，如相关机构认定研究者存在过错且与损害后果之间存在因果关系时，由研究者承担相应责任。

**十一、申办者职责担保（如甲方为CRO）：**

鉴于本合同甲方不是申办者，本合同中的申办者的职责由甲方担保承担。

**十二、合同变更、生效及争议处理方法：**

1.合同在甲乙双方商定定稿后，在合同签署期间，任何双方如有任何改动必须经另一方同意，如果任何一方私自改动而未经另一方同意，则由改动方负全部责任。

2.若甲方未按本合同规定的时间和金额付款或未按规定的时间提供临床研究用医疗器械及相关设备物资，乙方有权终止合同或将合同规定之完成期限相应顺延。

3.如因甲方原因提前终止试验，所付款额按终止时已入选的病例数决定；如果由乙方原因提前终止试验，所付款项金额双方协商解决。

4.以上未尽事宜，由甲乙双方本着互助的诚意协商解决，或另订书面补充协议。

5.本项目的试验方案和中国GCP和其他相关法律法规适用于本协议，双方应信守合同，若有争议，双方协商解决。经协商仍不能达成一致意见的，应提交乙方所在地有管辖权的人民法院适用中华人民共和国法律裁判解决。

6.本合同一式肆份，甲方保留贰份，乙方保留贰份，经签约双方法定代表人或委托代理人签字盖章后，最后一个签字日期起生效，合同有效期为签字日期或中国人类遗传资源管理办公室批准公示批文下达日期（以较晚者日期为准）至\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日。

注意：甲方在每次汇款时务必在备注中注明“项目主要研究者姓名、产品名称”，并及时将汇款回执的复印件发到机构办公室邮箱csszxyygcp@126.com。

**以下为临床试验合同签署页**

**临床试验合同签署页**

|  |  |
| --- | --- |
| 甲方（委托方）： | |
| 单位名称（盖章） |  |
| 单位信息 | 纳税人识别号：  地址：  电话：  开户行：  账号： |
| 法定代表人/委托代理人（由委托代理人签字需要附法人授权书） | 签字：  日期： |
| 乙方（受托方）：长沙市中心医院 | |
| 研究机构名称（盖章） |  |
| 机构信息 | 纳税人识别号：124301004449074393  地址：长沙市雨花区韶山南路161号  电话：0731-85668085  开户行：建设银行股份公司长沙芙蓉支行  账号：43001530061050006419 |
| 主要研究者（主要研究者代表该试验全部研究者签署合同，并承担相关责任和义务） | 签字：  日期： |
| 法定代表人/委托代理人 | 签字：  日期： |